NMD035001130930
添付文書管理番号：　NMD-035
承認番号　：　22500BZX00455000
2013年9月30日作成（第1版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

高度管理医療機器　振せん用脳電気刺激装置　37307000

# DBS トライアル スティミュレータ

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1．抗血液凝固療法を受けている患者に対し、パルス発生器（以下、IPGという）、リード及びエクステンション（いずれも本品に含まれない。以下、本品とこれらを合わせて「本システム」という）の植込みを行うと、頭蓋内出血の危険性が高まる。

＜併用医療機器＞

1．【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項に記載以外の製品と接続して使用する場合には、本体の使用前にその適合性を製造販売業者等に確認しておくこと。［適合性が確認されていない構成品を使用した場合、本システムに損傷が発生する可能性がある。］

＜使用方法＞

1．本品及び併用する医療機器の添付文書及び使用説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。また本システムの使用は、パーキンソン病の診断及び治療、ジストニアの診断及び治療、本態性振戦の診断及び治療の経験を有し、且つ、術中、術後に使用する機器である本品（試験刺激装置：Multiple Trial Stimulator；以下、MTSという）及び本システムの植込み、並びに、外科に関する訓練を受けた医師のみが使用すること。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］

2．30Hz未満の周波数が設定された場合、本システムにより振戦が生じる可能性がある。適切なプログラミングを施すこと。

3．電荷密度30 $\mu$C/cm$^2$を超える刺激設定をした場合、刺激部位に損傷を与える可能性がある。十分に注意を払い、プログラミングを施すこと。

4．爆発性又は揮発性のガスが発生する場所で本体を使用しないこと。［ガスに引火し、使用者に重度の傷害が発生する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1．試験刺激中に、本システムが作動しなかった患者、もしくはパーキンソン病に伴う諸症状の緩和、ジストニア症状、若しくは本態性振戦症状の緩和効果を得られなかった患者。［植込み後に治療効果が見込めない可能性がある。］

2．複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者。［手術に伴い重篤な傷害が発生する可能性がある。］

3．デマンド型の植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）等（以下、「ペースメーカ等」という）を利用している患者。［ペースメーカ等の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。］

＜併用医療機器＞

1．磁気共鳴システム（MRI）［強磁場により本品の物理的破損、ソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。］

2．ジアテルミー治療（本システムを使用している場合は、その使用に関わらず、いかなるジアテルミーも使用しないこと）［発生するエネルギーによりリード及びエクステンションの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こし、本システムが損傷する可能性がある。］

＜使用方法＞

1．【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項に記載の製品以外には使用しないこと。［他社製品等に使用されることを意図して設計されていない。］

2．改造及び修理禁止［意図した機能を保てなくなる。］

3．滅菌禁止［故障する可能性がある。］

4．超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止［故障する可能性がある。］

5．本品を液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

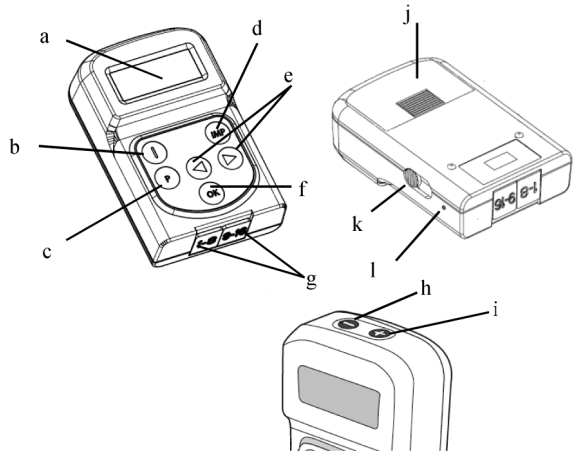
本品は、脳深部刺激療法(DBS：Deep Brain Stimulation)を提供する際、電気刺激を発する体外式スティミュレータ及びその付属品である。本体からの電気刺激は、脳深部に留置されたリードを介して脳深部へ伝達される。

2．構成

通常、1台のMTS及び9V電池1個が1つの製品として出荷される。

| | 名　　称 | 型式名 |
|---|---|---|
| 構成品 | MTS | 6510 |
| | 9V形電池1個 | － |

3．形状及び寸法等




4．各部の機能及び動作

| 名　　称 | | 機　　能 |
|---|---|---|
| MTS | | 試験刺激用の装置。 |
| | a　表示ウィンドウ | 各モード、メニュー等を表示する画面。 |
| | b　ON/OFFボタン | 本体の電源をON／OFFする、または出力を停止する際に使用する。 |
| | c　プログラムセレクトボタン | 保存されているプログラムを呼び起こす際に使用する。 |
| | d　インピーダンスボタン | インピーダンスを測定する際に使用する。 |

使用説明書を必ずご参照下さい。

| | | |
|---|---|---|
| | e スクロールボタン(左右) | 表示画面上のあるプログラムから別のプログラムに移動する際に使用する。また、プログラム選択モードからメニュー選択モードに切替える際に使用する。メニューの選択肢をスクロールする際にも使用する。 |
| | f OKボタン | メニューを選択し、設定する際に使用する。 |
| | g スティミュレータージャック | トライアルケーブルを挿入するポート。 |
| | h 減少ボタン | 選択したパラメータ値を減少させる際に使用する。 |
| | i 増加ボタン | 選択したパラメータ値を増加させる際に使用する。 |
| | j 電池挿入部 | 電池を装着する部分。 |
| | k 通信ケーブルポート | 外部との通信を行うための通信ケーブルポート。 |
| | l スライドカバーロック | 通信ケーブルポートのスライドカバーのロックを解除する際に使用する。 |
| 9V形電池1個 | | 本体の内部電源となる電池である。 |

5．機器の分類

| | |
|---|---|
| 電撃に対する保護の形式による分類 | 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | BF形装着部 |
| 水の浸入に対する保護の程度による分類 | IPX0 |

6．電気的定格

| | MTS |
|---|---|
| 定格電圧 | 9V |
| 交流・直流の別 | 直流 |

7．安全装置

（1）本体は、以下の保護回路を有する。

| | |
|---|---|
| 短絡保護回路 | 機器の故障に繋がる過電流もしくは過電圧を防ぐ回路である。 |

（2）本体は、以下の自己診断機能を有する。

| | |
|---|---|
| パワーオン時自己試験(POST: Power On Self Test) | 電源をONにした際に実施される機能である。本体の機能が正しく作動するかを確認し、何らかのエラーがあった場合、使用者に警告を発する。 |
| オーバーヘッド検知(Overhead detect) | 前回設定した刺激を刺激変更する設定とした場合、前回の状況を使用者に警告する。 |
| システムエラー | システムエラーを検知した際、使用者に警告を発する。 |
| 刺激シャットダウン | システムエラーが発生している時は刺激を出力しない。 |
| エラーログ | POST及びシステムエラーの履歴を記録する。 |

＜作動・動作原理＞

本体は、内部電源（バッテリー）・マイクロプロセッサ・刺激制御回路を有する。マイクロプロセッサがバッテリー及び刺激制御回路を制御することにより、バッテリーから送出されたエネルギーは、振幅・パルス幅・周波数が設定された刺激パルスとして電極へ出力される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳深部刺激療法(DBS: Deep Brain Stimulation)において、医師による刺激位置の確認及び患者による治療効果の主観的評価のための試験刺激を行う際に使用される。

【品目仕様等】

適合基準

1．電気的及び機械的安全性：IEC60601−1 ； Medical Electrical Equipment, Part1: General Requirements for Safety. (1988)、Amendment1(1991)、Amendment2(1995)

2．電磁両立性：IEC60601−1−2: 2001 ; Medical Electrical Equipment: Part1− General Requirements for Safety, 2 Collateral standard; Electrical Compatibility Requirements and tests

【操作方法又は使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び使用説明書を参照のこと。

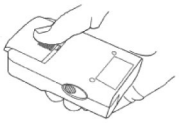
＜使用方法＞

［一般的な使用方法］

1．使用準備

（1）電池の装着

1）本体の裏面の電池挿入部のラッチ部を取り外し、9V乾電池を装着し、画面上で電池寿命が十分であることを確認する。



（2）トライアルケーブルの接続

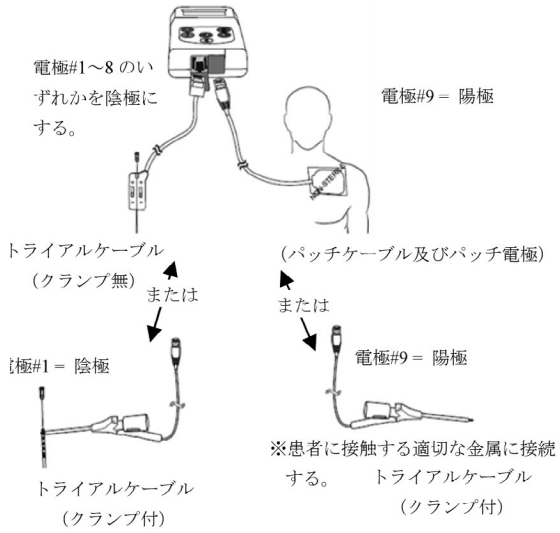
1）単極刺激の場合、陰極(−)の設定は下記のa、もしくはb、陽極(+)の設定は下記のc、もしくはdを選択することができる。

a.本体のスティミュレータージャック(#1〜8)にトライアルケーブル（クランプ無）を接続し、任意の電極を陰極にする。

b.トライアルケーブル接続口（#1〜8）にスティミュレータージャック（クランプ付）を接続し、電極#1を陰極にする。トライアルケーブルのクランプは、リードの任意のコネクタ電極に接続する。

c.スティミュレータージャック（#9〜16）にパッチケーブル及びパッチ電極を接続し、電極#9を陽極にする。

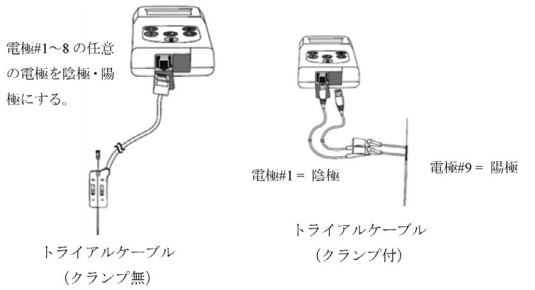
d.スティミュレータージャック（#9〜16）にトライアルケーブル（クランプ付）を接続し、そのクランプを患者に接触している適切な金属に繋げ、電極#9を陽極にする。




2）双極刺激の場合、極性の設定は下記のa、もしくはbを選択することができる。

a.スティミュレータージャック（#1〜8）にトライアルケーブル（クランプ無）を接続し、任意の電極を陰極・陽極にする。

b.2つのスティミュレータージャックにそれぞれトライアルケーブル（クランプ付）を接続し、電極#1を陰極、電極#9を陽極にする。トライアルケーブルのクランプは、リードの任意のコネクタ電極に接続する。

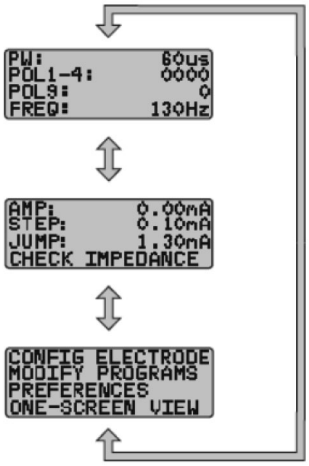



## 2．主要機能の操作手順

（1）本体の起動
ON/OFFボタンを押して電源をONにする。

（2）電池残量の確認
起動画面から電池残量を読み取る。

（3）極性の設定
スクロールボタンを押して「POL」の行から任意の電極を選択し、増加ボタンまたは減少ボタンを押すことにより極性を設定する。
なお、スクロールボタンにより、本体に表示される画面（下図参照）の各項目が順次選択される。




（4）周波数及びパルス幅の設定
スクロールボタンを押して周波数「FREQ」を選択し、増加ボタンまたは減少ボタンを押すことにより周波数を設定する。
同様に、スクロールボタンでパルス幅「PW」を選択し、パルス幅を設定する。

（5）振幅のステップサイズの設定
スクロールボタンを押してステップサイズ「STEP」（増加ボタンまたは減少ボタンを1回押すことにより変化する振幅の大きさ）を選択し、増加ボタンまたは減少ボタンを押すことによりステップサイズを設定する。

（6）刺激開始
スクロールボタンを押して振幅「AMP」を選択し、増加ボタンを押す。

（7）振幅の増加
増加ボタンを押すことにより、振幅「AMP」は増加する。

（8）刺激終了
ON/OFFボタンを押すと、振幅「AMP」が0になる。

（9）本体の電源OFF
電源がOFFとなるまでON/OFFボタンを長押しする。

## 3．その他の機能の操作手順

（1）インピーダンス測定
「CHECK IMPEDANCE」を選択する、もしくはインピーダンスボタンを押すと、極性が設定されている電極におけるインピーダンスが測定される。

（2）電極の仕様を入力
「CONFIG ELECTRODE」を選択する。「DISP POL」を設定すると、本体で使用できない電極は本体の表示ウィンドウに表示されなくなる。「DIA/LEN」（リードの直径と全長）を設定すると、電荷密度が規定値（30 $\mu$C/cm$^2$）を超えた際に警告が表示される。

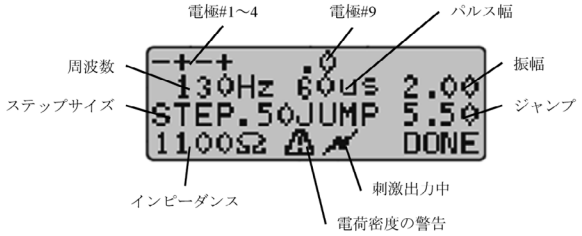
（3）プログラムの編集
本体に保存してあるプログラムを呼び出す場合は、「MODIFY PROGRAMS」を選択し、次の画面を表示させる。

または、プログラムセレクトボタンを押して、次の画面を表示させる。

これらの画面において「PROGRAM#」に示されたプログラムが呼び起こされ、そのパラメータを変更することができる。

（4）画面調整
「PREFERENCES」を選択すると、画面の明るさ・コントラストを調整したり、本体のバッテリー残量等を確認したりできる。

（5）簡易表示
「ONE−SCREEN VIEW」を選択すると、各パラメータが1画面に表示される（下図参照）。「DONE」を選択し、ON/OFFボタンを押すことにより、通常画面に戻る。




## ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

### 1．使用前の注意

（1）パッケージや各構成品に損傷や異常の兆候が認められる場合はその製品は使用しないこと。

（2）不測の事態に備え、常に正常に機能している代替機器や新品の電池を利用できるようにしておくこと。

### 2．使用時（パラメータ等の設定時）の注意

（1）本システム及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。

（2）本体のプログラムを修正する際は、本体の刺激振幅をOFFとすること。

（3）周波数、パルス幅、振幅等を高く設定すると、本品の電池消耗速度が速くなることに注意すること。

（4）周波数、パルス幅、振幅等の調整を急激に行うと、患者に不快感が生じることがある。

（5）パルス幅を調整する際は、事前に振幅も調整すること。[事前に振幅を下げずにパルス幅を上げると、患者に不快な刺激感覚が生じることがある。]

（6）患者の知覚レベルが不明の場合には、小さなステップサイズで注意深く進み、患者に過剰な刺激を与えないようにすること。

（7）患者に好ましくない刺激が送られないようにするため、知覚振幅と最大許容振幅が正しく設定されていることを確認すること。

（8）最も正確な読み取りを行う前に、最低30秒間刺激が持続していることを確認すること。

（9）トライアルケーブルの着脱前には本体の電源をOFFにすること。また、刺激極性を変更する場合はその前に本体の振幅をゼロにすること。

(10) 本体にプログラムされた治療は、特定の患者専用となっているため、本体を使用する前に必ず全てのプログラムの消去及び使用時間を初期化した後に再使用すること。

(11) 高出力での刺激は患者に不快感や運動障害を引き起こす可能

性がある。不快感が生じたら直ちに本体の電源をOFFにすること。

3．使用後の注意

詳細は取扱説明書を参照のこと。

（1）本体を長時間使用しない場合は、電池の液漏れによる損傷を防ぐために電池は取り外しておくこと。

（2）次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。

（3）使用済みの電池は所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能なトライアルケーブル、リード及びエクステンションは下表のとおりである。

| 販売名 | 製造販売業者 | 承認番号 |
|---|---|---|
| Quattrodeリード（トライアルケーブル） | セント・ジュード・メディカル株式会社 | 22100BZX01037000 |
| DBS 4極リード（リード、エクステンション） | セント・ジュード・メディカル株式会社 | 22500BZX00452000 |

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1．重要な基本的注意

（1）本システムを植込む医師は、定位脳及び機能的脳神経外科の分野で十分な経験を有すること。

（2）担当医師は、DBS療法に精通しており、DBSに関する構成品等を用いたパーキンソン病の診断と治療、ジストニアの診断と治療、もしくは本態性振戦の診断と治療の十分な経験を有すること。

（3）DBS適用患者を選択する際は慎重に行うこと。

（4）適切な感染症対策を実施すること。［システムの植込みに関連する感染症では、リード等の摘出が必要となる可能性がある。］

（5）本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。

（6）本品の使用中において、診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、その他何らかの異常があると疑われた場合には、取扱説明書に従い対処すること。問題が解決しない場合には、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

（7）電池は指定されたもの以外を使用しないこと。［充電式電池の場合、本体の電池容量が正しく表示されない可能性がある。］

（8）本体のバッテリー低下の診断メッセージが表示された場合には、速やかに電池を交換すること。

（9）病院内での検査の際、本品からの刺激の変化や停止が発生する原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、このような場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

2．家電製品・周辺環境等に関する注意

工業用機器及び家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、本システムの動作に影響を及ぼす可能性がある。本システムの使用中にこれらが原因と思われる異常が認められたときは、干渉源から離れるか、本品又は家電製品等の使用を中止すると共に、離れたり使用を中止しても変化がない場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者に指導すること。

3．その他の注意

（1）本品を使用する患者に次の注意を促すこと。

1）使用する電池を含め、本品の改造や修理、分解等を行わないこと。

2）本品に、製造販売業者が認めていないソフトウェアをインストールしたり、ハードウェアを取り付けたりしないこと。

3）電磁干渉を発生させる装置を用いた電気ショック療法や経頭蓋磁気刺激療法と言った精神療法に対する本システムの安全性は確立されていないことに留意すること。

4）機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。

5）外装が汚れた場合には、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞3.に従いクリーニングを行うこと。

6）使用済みの電池は所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

7）本品は防水加工を施されていない。液体を入れた容器や液体を用いる装置を本品の近傍で使用する場合は、本品を濡らさないように注意すること。

4．患者への注意

（1）本品を使用する患者に次の注意を促すこと。

1）使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。また、【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞3.その他の注意に記載の内容の注意を促すこと。

2）本品の使用時には、潜在的に危険な機械、動力工具、車の運転等を避けること。［症状が突然元の状態に戻った時、患者に危険を与える可能性がある。］

3）損傷を避けるため本品を濡らさないこと。水泳や入浴など、濡れる原因となるような動作を行うときには、本品を使用しないこと。

4）保管に際しては、以下の点に注意すること。

・【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＜貯蔵・保管方法＞に記載の場所・条件にて保管すること。

・小児の手の届かないところに保管すること。

5）診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、本品の汚れ、破損、劣化、損傷等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、取扱説明書に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。

＜相互作用＞

1．併用禁忌

（併用しないこと。）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ジアテルミー | 使用不可 | 発生するエネルギーにより本システムが損傷する可能性がある。 |
| 磁気共鳴システム（MRI） | 影響下に持ち込まない | 強磁場により、交信不全が発生したり、本品の故障や物理的破損、プログラムの変更、ソフトウェアの破壊等の可能性がある。 |

2．併用注意

（併用に注意すること。）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 結石破砕装置・高出力超音波治療器 | ・影響下に持ち込まない<br>・結石破砕術・高出力の超音波治療術を施術しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限り本体から遠ざけること。 | 本システムが損傷する可能性がある。 |
| 超音波断層撮影装置 | ・影響下に持ち込まない<br>・試験刺激の際、超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、本体の近傍で装置を使用しないこと。 | 本システムが損傷する可能性がある。 |
| 放射線照射治療器 | ・影響下に持ち込まない<br>・手術器の使用中止<br>・試験刺激の際、放射線照射治療器は、リードの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、本体を照射野から外すこと。 | ・放射線による本システム電子回路の損傷。<br>・本体に通電している電極が接触した場合、脳深部に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。 |

| | | |
|---|---|---|
| ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。） | ・手術器の使用中止<br>・試験刺激の際、ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、リードの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。<br>・手術器の使用前に本体の電気刺激をOFFにする。<br>・電気手術器の電極先端とその不関電極（対極板）との電流経路を本システムから可能な限り離す。<br>・双極型の（電気手術器の）電極を使用する。<br>・使用後は本体の機能を確認する。 | 本システムに、通電している電気手術器の電極が接触した場合、脳深部に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。 |
| 低周波/高周波治療器 | ・治療器の使用中止<br>・試験刺激の際、低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、リードから可能な限り遠ざけて使用すること。 | 一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。 |
| 心電図検査 | ・本体の電気刺激をOFFにする。<br>・心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本体によるアーチファクトを除くため検査時は本体の電気刺激をOFFにする。 | 本体によるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。 |
| 体外式除細動器 | ・本体のプログラム再設定<br>・本体は過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。<br>・パドルを可能な限り本体から離して当てる。<br>・パドル間の軸が本体とリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。<br>・臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。<br>・使用後は本体の機能を確認する。<br>・AEDが使用された場合には、医療機関にて本体の機能を確認するよう、患者に指導する。体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。 | 本体のプログラムが変更する可能性がある。 |
| | | |

強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、本体からの刺激に影響を及ぼす可能性がある。影響があった又は疑われた場合には、そのような装置の使用を中止するか、その場から離れて使用すること。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1．本品及び本品の回路構成部品、電池や操作ボタンの故障
2．本品のソフトウェアのクラッシュ
3．回路構成部品あるいは電池の故障による本品の電池の早期消耗
4．病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発する家電製品や電気機器・周辺環境等による電磁障害等による誤作動や機能不全

＜その他の不具合＞

1．トライアルケーブルとの接続不良
2．バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
3．その他、本品各部の損傷や機能不全等

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し、以下に限定されるものではない。

＜深刻な有害事象＞

時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又はリードやトライアルケーブル等の不具合に関連する可能性がある。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

妊娠中又は授乳中の患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

＜小児等への適用＞

・小児患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。
・活動的な遊戯、スポーツにより、本システムに損傷を与える可能性がある。全般的な活動内容について、患者と両親、関係者に説明すること。
・様々な医療、又は環境により、EMIを引き起こし、本システムのパラメータに影響を与える可能性がある。EMIについての本添付文書の該当箇所を熟読すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．液体のかからない場所に保管すること。
2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3．傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5．保管環境条件
温度：－10～＋55℃、相対湿度：10～90％
6．使用環境条件
温度：+10～＋40℃、相対湿度：30～75％

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守及び修理は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。故障に加え以下を発見したときは、適切な表示を

して使用を中止し、製造販売業者又は販売業者に問い合わせること。
（1）物理的衝撃が加わった場合。
（2）筐体のひび割れ等の損傷があった場合。
2．本品に必ず以下の始業前点検を行うこと。
（1）ラベル・表示が確認できること。
（2）電源投入時に起動画面までエラー表示がないこと。
（3）汚れ、破損、劣化又は変色等の異常がないことを確認すること。
（4）クリーニング実施の有無。
3．本品をクリーニングする場合は、水と少量の中性洗剤で湿らせた布で穏やかに拭くこと。本品を液体に浸さないこと。また、水分を多く含んだ布やアルコール、中性洗剤以外の洗浄液・溶剤を使用しないこと。
4．オートクレーブ、放射線滅菌、超音波洗浄及びガス滅菌を本品に施さないこと。

**【包装】**
MTS：1台、9V形電池：1個

**【主要文献及び文献請求先】**
**＜文献請求先＞**
セント・ジュード・メディカル株式会社　NM 事業部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6378
FAX　03−6255−6379

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03−6255−6370
製造所（国名）：セント・ジュード・メディカル　ニューロモデュレーション　ディヴィジョン　プレストン　ファシリティー（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical Neuromodulation Division Preston Facility